

El Indecopi identificó el incumplimiento de plazos legales para emisión de registro sanitario de productos farmacéuticos que afecta seriamente el acceso oportuno a medicamentos

✓ Investigación de Indecopi propone medidas para mejorar el acceso y uso oportuno de medicamentos

El Indecopi, a través de la Dirección Nacional de Investigación y Promoción de la Libre Competencia, emitió un informe sobre el procedimiento de registro sanitario de medicamentos, en el que recomendó al Ministerio de Salud y a la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (Digemid) puedan disponer lo necesario a fin de mejorar las condiciones de acceso, uso y oferta de medicamentos en el Perú, con el objetivo de promover la competencia.

El documento identifica los principales problemas encontrados en el procedimiento de registro sanitario para productos farmacéuticos, relacionados principalmente al cumplimiento de los plazos legales para su emisión, según las categorías establecidas en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y que dificultan el acceso oportuno de medicamentos para pacientes y ponen en serio riesgo su salud.

(<https://www.gob.pe/institucion/indecopi/informes-publicaciones/2133503-mejoras-del-procedimiento-de-registro-sanitario-de-medicamentos>)

A partir de la evaluación desarrollada durante el periodo 2014 - 2021, se identificó que desde 2019, previo a la pandemia producto de la COVID-19, ya se registraba un retraso en la inspección y emisión de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, que es un requisito para el registro sanitario y cuya evaluación tiene un plazo de 90 días para laboratorios extranjeros que no son parte de los Países de Alta Vigilancia Sanitaria (PAVS), como India, China, Argentina, Colombia y México, entre otros. Aunque para no limitar la importación de medicamentos se han otorgado permisos temporales, no se ha definido un plazo objetivo para la regularización, y de febrero 2019 a julio 2021 ya suman 258 solicitudes.

Otro hallazgo ha sido la falta de suficientes laboratorios nacionales con capacidad para el desarrollo de estudios de equivalencia terapéutica; solo el Instituto Nacional de Salud ha alcanzado la certificación para desarrollar estos estudios. Esto ha provocado que pocos estudios hayan sido elaborados y aprobados, a pesar de que el Decreto Supremo N° 024-2018-SA, establecía que los estudios para seis principios activos debían hacerse en un plazo de entre 1 y 3 años, y luego la Resolución Ministerial N 404-2021/MINSA ha planteado entre 12 y 18 meses para otros diecinueve principios activos. Con ello, se retrasa la eventual inscripción o reinscripción del registro sanitario para medicamentos genéricos para el tratamiento de enfermedades y afecciones como el VIH, migraña, presión arterial, epilepsia, mal de Parkinson, entre otros, que requieren demostrar su intercambiabilidad con el medicamento de marca.

Esto se suma al incumplimiento de los plazos previstos por el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 016-2011-SA, para inscribir o reinscribir el registro sanitario de un medicamento. Por ejemplo, de 944 solicitudes que la Digemid reportaba hasta el 28 de

enero de 2021, al menos 621 ya se encontraban fuera de los plazos previstos por el Reglamento, incluyendo solicitudes de 2014. Dentro de las solicitudes pendientes se encontraban medicamentos para el tratamiento del reflujo gástrico, antirretrovirales, presión intraocular, estreñimiento, hipotiroidismo, infecciones de la piel, coágulos de sangre en el marco de trasplantes de órganos, glucocorticoides, esquizofrenia, entre otros.

Además, se ha observado que se exige la presentación de los estudios de equivalencia, eficacia y seguridad de medicamentos registrados en PAVS, a fin de que sean revisados también en el Perú, a pesar de que previamente han sido evaluados por autoridades sanitarias de Estados Unidos, la Unión Europea, Canadá, Alemania, entre otros. Esta situación hace al procedimiento poco eficiente y expeditivo en el caso de solicitudes de medicamentos que, a pesar de no estar en la lista de medicamentos esenciales del Ministerio de Salud, provienen de un país referente en el mundo en vigilancia de la salud.

Por todo ello, la Dirección Nacional de Investigación y Promoción de la Libre Competencia ha planteado un conjunto de recomendaciones dirigidas al Ministerio de Salud y la Digemid, destinadas a mejorar el acceso y uso oportuno de los medicamentos. Así, propone el fortalecimiento de la Digemid, considerar la posible tercerización de parte del proceso de evaluación de la inscripción o reinscripción del registro sanitario, la simplificación del procedimiento como en el caso de los medicamentos que provienen de un PAVS y promover la certificación de otros laboratorios nacionales para desarrollar mayores estudios de equivalencia terapéutica.

De este modo, el Indecopi reafirma su compromiso por promover la competencia en los mercados con especial énfasis en el mercado de salud.

Lima, 22 de setiembre de 2021

Glosario:

País de Alta Vigilancia Sanitaria: País que mantiene indicadores de salud pública elevados, posee regulaciones y sistemas de vigilancia y control en salud fortalecidos, entre otros indicadores que lo colocan como país referente en el mundo en vigilancia de la salud. De acuerdo con el Decreto Supremo N° 018-2019-SA, se consideran como países de alta vigilancia sanitaria los siguientes: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia, Dinamarca, Portugal, Corea del Sur, Irlanda, Hungría y Austria.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: Documento que permite asegurar que los productos son manufacturados y controlados consistentemente, de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar, y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

Estudio de equivalencia terapéutica: Son los estudios que permiten determinar la equivalencia terapéutica entre el medicamento multifuente (genérico) y el de referencia, empleando metodología in vivo o in vitro.



Dirección Nacional de Investigación y Promoción de la Libre Competencia

Registro Sanitario: Documento que otorga a su titular la facultad de fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, promover, dispensar y expedir dichos productos.